

●微生物試験法の実務ポイントおよび必要とされる微生物管理対応の確認ポイントを網羅！

# 微生物試験管理および関連対応

～微生物試験法・洗浄・滅菌・製造用水・空調・モニタリング～

発行 2014年6月 体裁 B5判 ソフトカバー 320ページ 定価 60,500円(税込(消費税10%))

## 第1章 微生物試験法の基礎知識と試験体制の留意点

1. 微生物学の基礎知識 2. 医薬品の品質保証と試験体制の留意点

## 第2章 エンドトキシン試験法とバリデーションの考え方

1. エンドトキシンとは 2. ET試験法  
3. ET試験法の現状とその動向 4. ET測定上の注意点

## 第3章 保存効力試験の概要と実践ポイント

1. 保存効力試験の基本操作手順 2. 製剤とそのカテゴリー 3. 接種菌  
4. 生菌数測定 5. 判定

## 第4章 微生物限度試験の概要と実施のポイント

1. 微生物限度試験 製品の試験  
2. 微生物限度試験 培地性能試験及び試験法の適合性試験

## 第5章 無菌試験法実施の留意点とバリデーション※

1. 無菌試験法の目的と方法  
2. 無菌試験法の限界と無菌性保証について  
3. 無菌試験法の国際調和の経緯  
4. 無菌試験法の分析法バリデーション  
5. 製品の無菌試験法実施上の留意点  
6. 無菌試験の観察と結果の判定  
7. パラメトリックリリースについて

## 第6章 環境微生物とモニタリング

1. 環境微生物とGMP対象微生物  
2. 製造環境のモニタリング関連情報の現状  
3. 環境微生物モニタリング  
4. 環境微生物のサンプリング  
5. 環境微生物測定法  
6. 環境微生物の生菌数試験法  
7. 環境微生物の性状検査  
8. 環境微生物試験法のバリデーション  
9. 無菌医薬品製造区域の分類と環境微生物評価基準

## 第7章 微生物の同定法の考え方と注意点

1. 微生物の同定とは 2. 細菌同定法の概要  
3. 細菌同定の基本技術  
4. 分子生物(遺伝子学)学的方法による同定  
5. 質量分析計による同定技術  
6. 微生物同定における注意点

## 第8章 滅菌における手法と滅菌保証

1. 滅菌関連法規制と滅菌法の歴史 2. 滅菌保証  
3. 滅菌条件の設定 4. 滅菌バリデーション  
5. バイオバーデン測定と管理方法  
6. バイオリジカルインジケータ(BI)の適用と評価

## 第9章 バイオセーフティの考え方と実施のポイント

1. バイオセーフティの考え方 2. 管理の実際

## 第10章 逸脱管理のポイント

1. 逸脱管理 2. OOS (Out of Specification: 規格外試験検査結果)の管理

## 第11章 微生物管理における三極GMPの規制およびガイドラインの留意点

1. 医薬品の微生物汚染防止の基本概要  
2. 無菌医薬品に関する三極ガイドラインの概要比較  
3. 無菌医薬品の製造時における微生物管理に関するガイドラインに対する留意点  
4. 医薬品製造環境の清浄度管理に対する三極GMP比較  
5. 無菌医薬品製造における微生物管理に対する三極比較(まとめ)

## 第12章 医薬品製造における洗浄とバリデーションの概要について

1. 洗浄剤および洗浄方法における留意点  
2. 洗浄におけるサンプリング方法とスワブ操作のポイント  
3. 洗浄のバリデーションにおけるポイント

## 第13章 製薬用水における管理対応のポイント

1. 製薬用水の各品質試験項目に影響を及ぼす不純物  
2. ピュアスチームの品質について  
3. 注射剤製造工場製薬用水製造システム  
4. アラートレベル・アクションレベルの設定  
5. 微生物管理の基本的考え方  
6. 自動モニタリングのポイント  
7. 製薬用水の品質管理と逸脱管理例  
8. TOC管理の必要性とモニタリングの実践手法  
9. TOC測定の留意点  
10. 導電率測定の留意点  
11. 微生物(バイオフィルム)汚染防止対策例

## 第14章 教育訓練の考え方

1. 微生物試験管理の対象は  
2. 作業由来の微生物汚染防止に対する教育訓練について  
3. 環境由来の微生物汚染防止に対する教育訓練について  
4. 原料由来の汚染防止について  
5. 教育訓練の計画、記録および資格認定について

## 第15章 医薬品クリーンルームにおける空調管理のポイント

1. 医薬品工場の空調の特徴  
2. 医薬品工場に關係する法規・指針・規範・規格・業界標準等  
3. 医薬クリーンルームの4原則  
4. 環境管理項目と空調管理のポイント

## 第16章 異物混入防止における管理対応

1. 異物とは  
2. 昆虫類以外の異物対応  
3. 昆虫類の異物対応

※【第5章 無菌試験法実施の留意点とバリデーション】は2012年12月発行「無菌医薬品製造におけるGMP関連規制とバリデーション対応実務」書籍の第8章の内容を一部改変・修正した内容となります。

### ★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA140603.php>

(書籍申し込み要領)

◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。

FAX:03-5740-8766まで!

◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。

◎未発行の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。

発行時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)

◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収書の発行はいたしません。

◎振り込み手数料はご負担ください。

★<https://johokiko.co.jp/>

の申込みフォームからも承ります!

書籍名	HP 【BA140603】	冊数	
微生物試験管理及び関連対応 書籍			
住所〒	会社名		
所属部課・役職等	TEL	FAX	
E-MAIL	申込者名	上司役職・氏名	
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報には弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。

今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp